

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProteqFlu injektionsvätska, suspension, för häst.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2242) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] ≥5.3 log₁₀ FAID₅₀*
Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP3011) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] ≥5.3 log₁₀ FAID₅₀*

*vCP innehåll kontrollerad med global FAID₅₀ (fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos) och qPCR förhållande mellan vCP.

Adjuvans:

Karbomer.....4 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hästar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion.

Immunitet inträder 14 dagar efter grundvaccinering.

Varaktighet för immuniteten som inducerats av vaccinationsplanen: 5 månader efter grundvaccination och 1 år efter den tredje vaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående svullnad som vanligtvis återgår inom 4 dagar kan uppträda på injektionsstället. I sällsynta fall kan svullnaden nå en diameter på 15-20 cm och vara i upp till 2-3 veckor, vilket kan kräva symptomatisk behandling.

Smärta, lokal värmeökning och muskelstelhet kan uppstå i sällsynta fall.

I mycket sällsynta fall kan abscessbildning observeras.

En något förhöjd temperatur (max 1,5 °C) kan förekomma under en dag, undantagsvis 2 dagar.

I enstaka fall kan apati och reducerad aptit observeras dagen efter vaccinering.

I sällsynta fall, kan en överkänslighetsreaktion uppstå, vilken kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag, på olika ställen, men inte blandas med Boehringer Ingelheim's inaktiverade rabiesvaccin.

4.9 Dos och administreringsätt

För intramuskulärt bruk.

Använd material som är sterilt och fritt från antiseptiska medel och/eller desinfektionsmedel vid administration av vaccinet. Skaka lätt vaccinet före användning.

Första schemat – vaccination mot hästinfluensa:

Administrera en dos (1 ml ProteqFlu) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination: Första injektionen från 5-6 månaders ålder. Andra injektionen 4-6 veckor senare .
- Revaccination: 5 månader efter grundvaccinationen följt av årliga boostervaccinationer.

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5-6 månaders ålder med en andra injektion 4-6 veckor senare, följt av revaccination).

Andra schemat – vaccination mot hästinfluensa och stelkramp:

Administrera en dos (1 ml) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination med ProteqFlu-Te: Första injektionen från 5-6 månaders ålder. Andra injektionen 4-6 veckor senare.

- Revaccination:
 - 5 månader efter grundvaccination med ProteqFlu-Te
 - Följt av:
 - Mot stelkramp: En injektion (en dos) ProteqFlu-Te med ett maximalt intervall om 2 år.
 - Mot hästinfluensa: En injektion (en dos) årligen, alternativt med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te med hänsyn till ett maximalt intervall om 2 år för stelkrampskomponenten

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5-6 månaders ålder, andra injektionen 4-6 veckor senare följt av revaccination).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt 4.6 har observerats vid överdosering av vaccinet.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QI05AD02

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot hästinfluensa.

Vaccinstammarna vCP2242 och vCP3011 är rekombinanta kanariefågelpoxvirus som uttrycker haemagglutiningenen (*HA*) av hästinfluensavirusstammarna A/eq/Ohio/03 (amerikansk stam, Florida sublinje klad 1) och A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stam Florida sublinje klad 2). Efter vaccinationen uttrycker dessa virus som ej reproduceras i hästen, de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa komponenter immunitet mot hästinfluensavirus (H₃N₈).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer
 Natriumklorid
 Dinatriumväteortofosfat
 Monokaliumfosfat, vattenfritt
 Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
 Bruten förpackning användes omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska, typ I

Butylgummiförslutning och aluminiumlock till flaskan.

Kartong med 10 flaskor med 1 dos

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar..

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/03/037/005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/03/2003

Datum för förnyat godkännande: 06/03/2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktivt(a) innehållsämne(n) av biologiskt ursprung

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrike

MERIAL, Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Frankrike

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

De aktiva substanserna av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedda att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SmPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta veterinärmedicinska läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) bör bestämmas till halvårsvisa rapporter (som omfattar produktens alla godkända förpackningar) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de därpå följande två åren och därefter med treårsintervall

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Yttre förpackning med 10 doser injektionsvätska (suspension)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProteqFlu
Injektionsvätska, suspension, för häst.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos om 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Influensa A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥5.3 log₁₀ FAID₅₀
Influensa A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥5.3 log₁₀ FAID₅₀

Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 ml (10 doser)

5. DJURSLAG

Häst.

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär injektion.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }
Bruten förpackning användes omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - receptbelagt

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/03/037/005

17. BATCHNUMMER

Lot

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
{Injektionsflaska}**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProteqFlu

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär injektion.

5. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP. {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
ProteqFlu injektionsvätska, suspension, för häst.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint Priest
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProteqFlu injektionsvätska, suspension, för häst.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos om 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2242) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] ≥5.3 log₁₀ FAID₅₀*
Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP3011) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] ≥5.3 log₁₀ FAID₅₀*

* vCP innehåll kontrollerad med global FAID₅₀ (fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos) och qPCR förhållande mellan vCP

Adjuvans:

Karbomer.....4 mg

4. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion.

Immunitet inträder 14 dagar efter grundvaccinering.

Varaktighet för immuniteten som inducerats av vaccinationsplanen: 5 månader efter grundvaccination och 1 år efter den tredje vaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående svullnad som vanligtvis återgår inom 4 dagar kan uppträda på injektionsstället. I sällsynta fall kan svullnaden nå en diameter på 15-20 cm och vara i upp till 2-3 veckor, vilket kan kräva symptomatisk behandling.

Smärta, lokal värmeökning och muskelstelhet kan uppstå i sällsynta fall.

I mycket sällsynta fall kan abscessbildning observeras.

En något förhöjd temperatur (max 1,5 °C) kan förekomma under en dag, undantagsvis 2 dagar.

I enstaka fall kan apati och reducerad aptit observeras dagen efter vaccinering.

I sällsynta fall, kan en överkänslighetsreaktion uppstå, vilken kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Första schemat – vaccination mot hästinfluensa:

Administrera en dos (1 ml ProteqFlu) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination: Första injektionen från 5-6 månaders ålder. Andra injektionen 4–6 veckor senare .
- Revaccination: 5 månader efter grundvaccinationen följt av årliga boostervaccinationer.

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5-6 månaders ålder med en andra injektion 4-6 veckor senare, följt av revaccination).

Andra schemat – vaccination mot hästinfluensa och stelkramp:

Administrera en dos (1 ml) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination med ProteqFlu-Te: Första injektionen från 5–6 månaders ålder. Andra injektionen 4–6 veckor senare .
- Revaccination:
 - 5 månader efter grundvaccination med ProteqFlu-Te
 - Följt av:

- Mot stelkramp: En injektion (en dos) ProteqFlu-Te med ett maximalt intervall om 2 år.
- Mot hästinfluensa: En injektion (en dos) årligen, alternativt med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te med hänsyn till ett maximalt intervall om 2 år för stelkrampskomponenten

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5-6 månaders ålder, andra injektionen 4-6 veckor senare följt av revaccination).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd material som är sterilt och fritt från antiseptiska medel och/eller desinfektionsmedel vid administration av vaccinet. Skaka lätt vaccinet före användning. Intramuskulär injektion, helst i nackregionen.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.
Bruten förpackning användes omedelbart.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och ProteqFlu:
Ingen interaktion förekom när vaccinet gavs samtidigt med Boehringer Ingelheim's inaktiverade rabiesvaccin, när vaccinerna gavs på olika ställen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Inga andra biverkningar än de som beskrivs under "Biverkningar" har observerats vid överdosering av vaccinet.

Blandbarhetsproblem:
Detta läkemedel får inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön..

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot hästinfluensa.

Vaccinstammarna vCP2242 och vCP3011 är rekombinanta kanariefågelpoxvirus som uttrycker haemagglutiningenen (*HA*) av hästinfluensavirusstammarna A/eq/Ohio/03 (amerikansk stam, Florida sublinje klad 1) och A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stam Florida sublinje klad 2). Efter vaccinationen uttrycker dessa virus som ej reproduceras i hästen, de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa komponenter immunitet mot hästinfluensavirus (H_3N_8).

Kartong med 10 flaskor med 1 dos

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.